

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hedelix® Husten-Brausetabletten
50 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeu-Blättern (*Hedera helix* L., folium) (4–8: 1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

verschiedene Natriumverbindungen:
13,7 mmol (316 mg) Natrium pro Brausetablette
Macrogolglycerolhydroxystearat:
0,159 mg pro Brausetablette
Glucose (Bestandteil des Enocianin-Pulvers)
Menthol (Bestandteil des Schwarze-Johannisbeer-Aromas)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

Hedelix® Husten-Brausetabletten sind runde, flache violett gesprenkelte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; Erkältungskrankheiten der Atemwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Droge pro Tag) ein.

Kinder von 6–12 Jahren nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) ½ Brausetablette (entsprechend 300 mg Droge pro Tag) ein.

Die zweite Hälfte der Brausetablette bis zur nächsten Anwendung (max. für 24 Stunden) im Röhrchen aufbewahren. Röhrchen nach Tabletteneinnahme wieder fest verschließen.

Für Kinder unter 6 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Die Brausetablette nach einer Mahlzeit in einem zur Hälfte mit Wasser gefüllten Glas auflösen und trinken.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, dass Hedelix® Husten-Brausetabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche eingenommen werden sollte. Wenn sich die

Beschwerden innerhalb dieser Zeit nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pflanzen der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (*Schefflera*), Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan, angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten ist für Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Hedelix® Husten-Brausetabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 316 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 15,8 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Die maximale tägliche Dosis von diesem Produkt entspricht 31,6 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Hedelix® Husten-Brausetabletten enthalten einen hohen Natriumgehalt. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natrium-arter Diät.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände, z. B. Quincke-Ödem, Dyspnoe, auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von einer Brausetablette mehr als empfohlen hat normalerweise keinerlei Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall.

Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Respirationstrakt
ATC-Code: R05C

Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Efeu-Blättern isoliertes α -Hederin, β -Hederin und δ -Hederin zeigte kein mutagenes Potential im AMES-Test mit *Salmonella typhimurium* TA 98, mit und ohne Aktivierung. Daten zur Genotoxizität, Karzino-

genität und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Simecon, mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Rote-Bete-Pulver (Roterübenpulver (E 162), Maltodextrin, Citronensäure), Encocianin-Pulver (E 163) (Anthocyane, sprühgetrockneter Glucose-Sirup), Schwarze-Johannisbeer-Aroma (enthält u. a. Menthol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen mit Stopfen:
20 Brausetabletten N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf
Tel.: 02243/87-0
Fax: 02243/87-175
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

49746.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.10.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05.08.2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

